medartis®

# Manual del usuario para el sistema modular de osteogénesis por distracción Medartis MODUS MDO 2.0

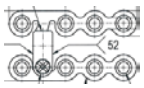
## Introducción

Este manual del usuario hace referencia a una gama de productos de
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Suiza
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Es necesario que se tengan en cuenta y cumplan todos los requisitos e instrucciones de este manual.

## Descripción del producto

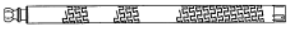
El sistema modular de osteogénesis por distracción MODUS MDO 2.0 está compuesto por cilindros de distracción, varillas de distracción flexibles, llaves de distracción, placas adaptadoras, tornillos para implantes e instrumentos.

**Placas adaptadoras MODUS 2.0**
Las placas adaptadoras MODUS se utilizan en combinación con los cilindros de distracción para diferentes aplicaciones en la estructura ósea mandibular. Las placas están disponibles en diferentes formas y se han diseñado de modo que tienen en cuenta las condiciones anatómicas de la mandíbula. Permiten en caso necesario la alineación de los vectores por medio de un doblado intraoperatorio.

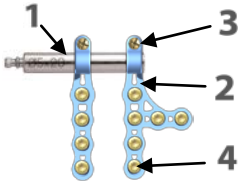


**Cilindro de distracción MODUS 2.0**
Los cilindros de distracción MODUS se utilizan en combinación con las placas adaptadoras y los tornillos para implantes en la osteogénesis por distracción graduada y en osteotomías de la mandíbula. Los cilindros de distracción están disponibles con diferentes longitudes de distracción.

**Varillas de distracción flexibles MODUS 2.0**
Las varillas de distracción flexibles MODUS se pueden utilizar en caso necesario en combinación con los cilindros de distracción.



Sistema MDO listo para la utilización compuesto por un cilindro de distracción (1), dos placas adaptadoras con abrazaderas (2), dos tornillos de apriete (3) y diez tornillos para implantes (4).




## Indicaciones sobre el estado de suministro

Los componentes del sistema sólo se deben aceptar si la etiqueta y el empaque del fabricante se encuentran intactos y no están abiertos en el momento de la entrega. En caso contrario, la mercancía objeto de la reclamación deberá devolverse en el plazo de 10 días laborales a Medartis AG, Basilea/Suiza o a la sucursal o al distribuidor correspondiente de Medartis.
Los implantes están diseñados para el uso único y no se deben reutilizar. Todos los componentes se suministran **SIN ESTERILIZAR** y deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento correspondiente.
Antes del acondicionamiento, los materiales se deben sacar de empaque.

## Materiales del producto

Todos los implantes MODUS MDO 2.0 son compuestos de titanio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) o de aleación de titanio (ASTM F136, ISO 5832-3).
Los cilindros de distracción y las varillas de distracción flexibles se fabrican en acero inoxidable (ASTM F138 o ASTM F139).
Todos los materiales de titanio utilizados son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no son tóxicos en el entorno biológico.
Los instrumentos están compuestos por acero inoxidable, PEEK, aluminio o titanio.

## Concepto de códigos de color

El instrumental que pertenece a un determinado tamaño del sistema dispone de un código de color correspondiente. Los instrumentos específicos del sistema no presentan una codificación por colores.

| Sistema | Código de color |
|---|---|
| MODUS MDO 2.0 | azul |

Según el concepto de colores (concepto de productos MODUS), las placas y tornillos para implantes son por principio dorados. Encontrará el significado de los demás códigos de color en la tabla inferior:

| | |
|---|---|
| Placas de implante azules | Placas adaptadoras semirrígidas |
| Tornillos para implantes dorados | Tornillos corticales (fijación) |
| Tornillos para implantes verdes | Tornillos SpeedTip (autoperforantes) |

## Uso previsto

El sistema modular de osteogénesis por distracción MODUS MDO 2.0 está diseñado para la utilización en los casos de subdesarrollo uni o bilateral (hipoplasias o disgnatias) o de malformaciones de la rama ascendente de la mandíbula, del cuerpo de la mandíbula o de la mandíbula completa.

## Indicaciones

El sistema modular de osteogénesis por distracción MODUS MDO 2.0 está diseñado para la utilización en los casos de subdesarrollo uni o bilateral (hipoplasias o disgnatias) o de malformaciones de la rama ascendente de la mandíbula, del cuerpo de la mandíbula o de la mandíbula completa. Se puede tratar tanto de alteraciones congénitas como adquiridas, p. ej.:

**Malposiciones o malformaciones congénitas:**
- Malposición sagital marcada de la mandíbula (retrognatia mandibular)
- Microsomía hemifacial (clasificación de Pruzansky-Omens)
- Síndromes con hipoplasia mandibular, microglosia o micrognatia (clasificación de Hall), en especial secuencia de Pierre Robin y síndrome de Hanhart
- Hipoplasia mandibular transversal

**Hipoplasias adquiridas:**
Trastornos del crecimiento de la rama ascendente de la mandíbula a consecuencia de lesiones de la articulación temporomandibular por:
- Anquilosis
- Lesiones reumáticas
- Pérdidas óseas segmentarias tras el tratamiento de tumores benignos o malignos con curación ósea incompleta

## Contraindicaciones

- Infecciones o necrosis maxilares agudas o crónicas en el lugar de implantación o en las proximidades del mismo (infecciones dentógenas, osteomielitis, osteorradionecrosis, necrosis maxilares asociadas al empleo de bifosfonatos)
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los cuerpos extraños
- Volumen óseo o calidad ósea insuficiente para el anclaje seguro del implante
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de tratamiento
- No se aconseja el tratamiento en grupos de riesgo (en especial con un metabolismo óseo alterado)

## Posibles complicaciones

En la mayoría de los casos las posibles complicaciones son causadas por motivos clínicos y no por el implante o los instrumentos. Estas complicaciones incluyen entre otras:
- Aflojamiento del implante por una fijación insuficiente
- Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas
- Necrosis óseas, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación
- Irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos
- Infección prematura y tardía superficial y profunda
- Aumento de la reacción tisular fibrosa en torno al campo quirúrgico
- Complicaciones durante el retiro del implante a causa de una preparación insuficiente del implante

## Advertencias y medidas de precaución

- Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada
- Como empresa fabricante Medartis recomienda al usuario antes de la primera utilización práctica leer detenidamente toda la documentación disponible y ponerse en contacto con los usuarios que ya hayan adquirido experiencia práctica con este tipo de tratamiento
- ¡No utilice en ningún caso los productos que se hayan dañado por el transporte, la manipulación en la clínica o de otro modo!
- Todos los componentes (placas adaptadoras, tornillos para implantes, cilindros de distracción, varillas de distracción) están diseñados para el uso único y no deben reutilizarse en ningún caso; las llaves de distracción sólo se deben utilizar en un único paciente
- Antes de utilizar los componentes, deberá comprobarlos visualmente y con respecto a su funcionalidad. Durante esta comprobación también se recomienda insertar las varillas en el cilindro de distracción hasta que encajen perceptiblemente. Tras el montaje de las varillas flexibles, verifique la firmeza de la inserción en el cilindro de distracción tirando de la varilla en sentido axial. Para comprobar la función de distracción deberá realizar una distracción a lo largo de todo el cilindro de distracción con la subsiguiente reposición.

- El cilindro de distracción se activa con la llave de distracción (M-2300) o con la llave de distracción flexible (M-2330). Para abrir el cilindro de distracción deberá girar la llave de distracción en dirección de la flecha, es decir, en sentido antihorario. Un giro completo (360°) corresponderá a un trayecto de distracción de 0,25mm.

- Aplique y almacene los productos con el cuidado necesario:
  - los daños (p. ej. corte incorrecto, doblado incorrecto) y/o las rayas en el instrumental (en el implante/en el producto) pueden afectar considerablemente a la resistencia del producto y provocar roturas prematuras
  - El doblado repetido delante y atrás de la placa puede causar una rotura postoperatoria de la misma
- Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo. Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre el implante y el instrumento o similares pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros
- Los contenedores de esterilización, las bandejas de instrumentos y las cajas para implantes no se deben agitar intensamente ni volcar ya que de lo contrario los componentes individuales podrían dañarse o caerse
- Salvo que no se indique expresamente lo contrario en la etiqueta, los instrumentos se pueden reutilizar
- Brocas helicoidales: se recomienda taladrar con un número máximo de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. Las brocas helicoidales se pueden reutilizar un máximo de 10 veces


Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive y SpeedTip son marcas/marcas comerciales registradas de Medartis AG, 4057 Basilea/Suiza

- Para el tamaño del sistema correspondiente se debe utilizar el destornillador previsto. Asegúrese de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo presente una alineación vertical exacta. De lo contrario, existirá un mayor riesgo de daños para el implante y la hoja del destornillador. Cuando enrosque el tornillo preste atención a que exista una fuerza axial suficiente entre la hoja y el tornillo pero esta fuerza axial no debe superar un límite determinado para evitar dañar la estructura ósea
- Hasta la cicatrización completa del hueso la fijación mediante implantes se debe considerar temporal y por consiguiente no puede soportar cargas ni esfuerzos mayores

## Indicaciones para la selección de los productos MODUS adecuados

Como empresa fabricante, Medartis no recomienda ningún procedimiento quirúrgico determinado para ningún paciente en particular. En cada caso el cirujano que realiza la intervención será responsable de la elección del implante más adecuado.
El médico que realiza el tratamiento deberá familiarizarse previamente con el procedimiento, p. ej. mediante:
- un estudio cuidadoso de la documentación completa del producto
- un estudio cuidadoso de la literatura especializada actual
- la interconsulta con colegas que ya cuenten con experiencia en este campo o con la aplicación de este sistema
- ejercicios prácticos en el manejo del sistema y de la secuencia operatoria

Como implante temporal, el sistema modular de osteogénesis por distracción MODUS MDO 2.0 se debe retirar cuando se haya producido una cicatrización ósea suficiente. El tratamiento postoperatorio, incluyendo la información del paciente, será responsabilidad del médico.

Antes de la intervención se debe asegurar que se pueda lograr el trayecto de distracción deseado con los componentes seleccionados y que se pueda realizar la posición angular seleccionada.

## Información detallada

Solicite información detallada sobre los productos (p. ej. sobre la técnica quirúrgica, los cuidados, la limpieza, la desinfección o la esterilización) en su sucursal Medartis local o a su distribuidor autorizado. También encontrará todos los datos pertinentes en la dirección de internet www.medartis.com.

## Indicaciones para la limpieza, desinfección y esterilización

Todos los implantes, instrumentos y contenedores de los sistemas MODUS se suministran **SIN ESTERILIZAR** y por consiguiente se deben limpiar desinfectar y esterilizar antes de cada utilización; esto también es válido para la primera utilización tras la entrega (tras retirar el embalaje protector de transporte).

Una limpieza y desinfección eficaz es el requisito imprescindible para una esterilización eficaz. Se deberán eliminar todos los implantes que hayan entrado en contacto con sangre u otros líquidos corporales del paciente.
En el marco de la responsabilidad relativa a la esterilidad de los implantes y de los instrumentos durante el uso deberá asegurarse por principio que sólo se utilicen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo o del producto para la limpieza, la desinfección y la esterilización, de que los equipos utilizados (desinfectador, esterilizador) se sometan periódicamente a un mantenimiento y una comprobación funcional y de que se cumplan los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante en cada ciclo.
Tenga también en cuenta la legislación vigente del país en cuestión así como las normas de higiene del hospital. Esto es especialmente válido para las diferentes normas relativas a la desactivación eficaz de los priones.

## Bases

Siempre que sea posible deberá emplearse para la limpieza y la desinfección un procedimiento mecánico (desinfectador). No se recomienda la utilización de procedimientos manuales (incluyendo la utilización de un baño de ultrasonidos) debido a la eficacia considerablemente menor de estos métodos y la posibilidad de dañar el producto.
En ambos casos es necesario realizar un pretratamiento.

**Selección de los productos de limpieza, de los desinfectantes y de los equipos**

Cuando seleccione los productos de limpieza, los desinfectantes y los equipos, preste atención durante todos los pasos a que:
- sean adecuados para la aplicación prevista (p. ej. limpieza, desinfección, limpieza por ultrasonidos)
- los productos de limpieza y desinfectantes no contengan aldehídos (de lo contrario podrían fijarse los restos de sangre)
- los productos dispongan de una eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o una marca CE)
- los productos de limpieza y los desinfectantes sean adecuados para los productos y compatibles con los productos
- se cumplan las indicaciones del fabricante, p. ej. con respecto a la concentración, el tiempo de actuación y la temperatura

Con respecto a los **medios auxiliares para la limpieza** se debe prestar atención, tanto para la limpieza previa como para la limpieza manual, de:
- utilizar sólo paños limpios sin pelusa y/o cepillos blandos (nunca cepillos metálicos ni lana de acero)
- utilizar en caso necesario medios auxiliares como plumas de limpieza, jeringas, cánulas, cepillos para botellas para los productos canulados o huecos

Para el **secado** de los productos, Medartis recomienda toallitas de papel sin pelusa desechables o aire comprimido de calidad médica.

Con respecto a la **calidad del agua**, Medartis recomienda utilizar agua desmineralizada y depurada (p. ej. agua purificada) para los pasos de limpieza, desinfección y enjuagado posterior.

Las bandejas de instrumentos (de acero o plástico) y las bandejas de implantes de aluminio o plástico de Medartis están previstas para la esterilización, el transporte y el almacenamiento de los productos. No están previstas para la limpieza ni la desinfección en estado cargado. Los productos se deben retirar de las bandejas y limpiar y desinfectar por separado.

La suciedad gruesa debe ser eliminada en el quirófano antes de depositar los instrumentos. Siempre que sea posible se debe dar preferencia a una eliminación en seco. En el caso de una eliminación en húmedo se sumergen los instrumentos directamente después del uso en una solución preparada. Los instrumentos se deben desmontar y abrir al máximo. Todos los productos (incl. ranuras, orificios, luces, etc.) deben estar cubiertos por la solución. No se debe superar el tiempo de inmersión para evitar posibles daños del material.

**Pretratamiento para la limpieza, desinfección y esterilización**

**Secuencia de pretratamiento**
- Desmonte y abra los instrumentos al máximo; para ello se deben tener en cuenta las instrucciones de montaje/desmontaje en www.medartis.com
- Vacíe completamente las bandejas de instrumentos y en caso necesario desmonte la tapa
- Vacíe completamente las bandejas de implantes de aluminio o plástico y, si fuese necesario, desmonte la tapa; en el caso de las bandejas de implantes de acero, los implantes pueden permanecer en la bandeja, pero para el paso de enjuagado se deberá desmontar la tapa y enjuagar por separado
- Limpie los productos y componentes bajo agua corriente y utilice como medios auxiliares cepillos blandos (desplace los componentes móviles hacia un lado y el otro, limpie los productos canulados con un alambre de limpieza, jeringas y cánulas y las luces interiores de mayor tamaño en caso necesario con un cepillo para botellas)
- Realice una inspección visual de los productos; en caso necesario, repita el pretratamiento hasta eliminar toda la suciedad visible

***Para el siguiente proceso de limpieza y desinfección, las bandejas y los instrumentos desmontados deben permanecer desmontados.***

**Limpieza y desinfección manual**

**Procedimiento de limpieza manual**
- Sumerja los productos (desmontados) en el baño de limpieza con solución de limpieza enzimática durante 5 minutos (los productos deben estar suficientemente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben poder dañarse entre sí)
- Realice la limpieza con un cepillo de plástico blando
- Realice repetidos movimientos de vaivén de las piezas móviles
- Limpie las luces interiores de gran tamaño con un cepillo para botellas
- Los productos canulados (productos huecos con un diámetro menor o igual que 1/6 de la longitud del producto), p. ej. brocas canuladas, se deben atravesar con la pluma de limpieza correspondiente y enjuagar con una cánula o jeringa adecuada (volumen de enjuagado 30 ml)
- Limpie los productos durante 15 minutos en el baño de ultrasonidos, utilizando un producto de limpieza adecuado
- Enjuague con agua durante al menos un minuto (también deberá enjuagar el interior de las luces y de los productos canulados mediante jeringas y cánulas adecuadas); se permite el uso de pistolas de agua a presión
- Realice una inspección visual de los productos; en caso necesario, repita el paso de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible
- Inspeccione los productos (ver apartado “Inspección“)

**Procedimiento de desinfección manual**
- Sumerja los productos (desmontados), limpios y comprobados en el baño de desinfección durante 15 minutos (los productos deben estar suficientemente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben poder dañarse entre sí)
- Realice repetidos movimientos de vaivén de las piezas móviles
- Las luces interiores de gran tamaño también deben estar llenas de solución
- Los productos canulados (productos huecos con un diámetro menor o igual que 1/6 de la longitud del producto), p. ej. brocas canuladas, deben estar llenos de desinfectante y se deben enjuagar con una jeringa y una cánula adecuadas (volumen de enjuagado 30 ml)
- Enjuague con agua durante al menos un minuto (también deberá enjuagar el interior de las luces y de los productos canulados mediante jeringas y cánulas adecuadas); se permite el uso de pistolas de agua a presión
- Realice una inspección visual de los productos; en caso necesario, repita el paso de limpieza y de desinfección hasta eliminar toda la suciedad visible
- A continuación, seque meticulosamente los productos (se recomienda el secado mediante aire comprimido)
- Inspeccione los productos (ver apartado “Inspección“) y consérvelos (ver apartado “Conservación de los productos”)
- Si es posible, embale inmediatamente los productos, en caso necesario tras un secado posterior adicional

**Limpieza y desinfección mecánica**

En este caso también se deberán tener en cuenta los puntos anteriormente indicados para la selección de los productos de limpieza y de los desinfectantes.

Para el método mecánico se debe prestar atención a que los productos estén correctamente enjuagados y que no presenten restos de espuma.

Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a que:
- según la norma EN ISO 15883 se incluyen las fases siguientes en el procedimiento de limpieza:

| Fase | Temperatura | Tiempo | Acción |
|---|---|---|---|
| Limpieza | 55°C (+/-2°C) (131°F; +/- 35,6°F)* | 10 min.* | Adición del producto de limpieza* |
| Neutralización | fría | 2 min. | neutralizar con agua fría |
| Enjuagado | fría | 1 min. | enjuaguar con agua fría |
| Desinfección térmica (Valor Ao > 3.000) | ≥ 90°C (194°F) | 5 min. | con agua desmineralizada y depurada; sin adición de un producto de limpieza adicional |
| Enjuagado | específica del equipo | específica del equipo | Enjuagado con agua desmineralizada y depurada |
| Secado | específica del equipo | específica del equipo | Proceso de secado |

* Las indicaciones hacen referencia a la utilización de "Neodisher MediClean forte“ del Dr. Weigert; si se utiliza otro producto de limpieza, pueden variar los tiempos y las temperaturas; se deben tener en cuenta las indicaciones correspondientes del fabricante.

Durante la carga del desinfectador se deben respetar los modelos de carga indicados por el fabricante; tenga también en cuenta las indicaciones detalladas de las "Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización“ en www.medartis.com


Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive y SpeedTip son marcas/marcas comerciales registradas de Medartis AG, 4057 Basilea/Suiza

**Inspección (implantes e instrumentos)**
Tras la limpieza y la desinfección y antes de introducir los implantes en los contenedores correspondientes, inspecciónelos y determine si han sido dañados o contaminados y separe los implantes dañados o contaminados.

Después de la limpieza y la desinfección compruebe todos los instrumentos con respecto a posibles daños (p. ej. corrosión, superficies dañadas, astillamientos, etc.), suciedad y capacidad de funcionamiento. Separe los instrumentos dañados. Adicionalmente se debe comprobar la permeabilidad de los instrumentos con luces interiores (p. ej. brocas canuladas), el filo de los instrumentos cortantes y la posible deformación de los instrumentos giratorios. Los instrumentos que todavía estén sucios se deben volver a limpiar y desinfectar.
Encontrará descripciones detalladas en www.medartis.com en las "Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización".

**Conservación de los productos**
Aplicación selectiva de productos de conservación (basados en parafina/aceite blanco, biocompatibles, esterilizables por vapor y permeables al vapor) a las articulaciones, cierres o roscas y superficies de deslizamiento.
No utilice productos de conservación que contengan silicona.

***Para el siguiente proceso de esterilización se deben volver a montar las bandejas y los instrumentos desmontados.***

**Esterilización**
Medartis recomienda efectuar la esterilización en los contenedores de esterilización, en las cajas para implantes y en las bandejas de instrumentos MODUS previstos para tal efecto.

Si el peso total del módulo cargado supera los 10 kg, este módulo no se debe esterilizar en un contenedor de esterilización sino envuelto en papel de esterilización según el estado actual de la técnica y los métodos aprobados.

**Esterilización por vapor**
Todos los productos **NO ESTÉRILES** se pueden esterilizar con vapor en autoclave (EN 13060 o EN 285). Para la esterilización inicial o consecutiva, Medartis ha verificado los parámetros siguientes según los requisitos de las normas de esterilización usuales EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79:

| Método | Método de prevacío fraccionado o dinámico | Método de flujo, de gravedad |
|---|---|---|
| Tiempo de exposición | ≥ 4 min. | ≥ 15 min. |
| Temperatura | 132°C/134°C | 132°C/134°C |
| Tiempo de secado | > 20 – 30 min. | > 20 - 30 min. |

Medartis recomienda la esterilización según los métodos validados anteriormente indicados. Si el usuario desea utilizar otros métodos (p. ej. esterilización flash), deberá validarlos.
El usuario será el responsable final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización.

Fuera de los EE.UU. se puede prolongar el tiempo de esterilización a 18 min. para cumplir las recomendaciones de la OMS y del Instituto Robert Koch (RKI). Los productos Medartis están diseñados para estos ciclos de esterilización.

No utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, mediante formaldehído u óxido de etileno ni tampoco procedimientos sustitutivos para la esterilización de productos termolábiles, como p. ej. la esterilización por plasma y peróxido, para los productos Medartis.

Después de la esterilización se deben almacenar los productos en un lugar seco y protegidos del polvo.

**Reutilización (implantes e instrumentos)**
Los componentes (placas adaptadoras, tornillos para implantes, cilindros de distracción, varillas de distracción, llaves de distracción) sólo deben entrar una vez en contacto con un paciente.
No se permite la reutilización de los componentes que hayan estado en contacto con la sangre u otros líquidos corporales de un paciente. Los instrumentos podrán reutilizarse siempre y cuando se traten con el debido cuidado y no estén dañados ni contaminados.
El fabricante declina toda responsabilidad en caso de inobservancia.
Medartis recomienda eliminar los productos si han estado en contacto con agentes patógenos de difícil detección como p. ej. la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (confirmación o sospecha del agente patógeno).

**Fabricación y venta**
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Suiza

| | |
|---|---|
| | Atención: tenga en cuenta la documentación adjunta |
| | Número de lote |
| | No estéril |
| No reutilizar | No reutilizar |
| | Identificación para productos sanitarios estériles de la clase de riesgo I, I con función de medición IIA y IIB |
|  | Identificación para productos sanitarios no estériles y sin función de medición de la clase de riesgo I |


Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive y SpeedTip son marcas/marcas comerciales registradas de Medartis AG, 4057 Basilea/Suiza